

1 I TILSIGTET BRUG

BIOSYNEX Mono BSS er en hurtig kromatografisk immunanalyse til kvalitativ påvisning af heterofile antistoffer i humant fuldblod (fingerprik eller venøst), serum eller plasma. Den anvendes som et hjælpemiddel til hurtig diagnose af infektiøs mononukleose (IM).

2 I RESUME

Infektiøs mononukleose (IM), som også kaldes kysseysge, fordi den overføres med spyt, er en smitsom sygdom, der forårsages af Epstein-Barr-virus (EBV), som er medlem af herpesvirusfamilien, og som over 90 % af alle voksne sandsynligvis har immunitet over for, når de når 40-årsalderen. Der kan af og til forekomme symptomer igen på et senere tidspunkt. De fleste mennesker bliver eksponeret for virus som børn, når virussen ikke giver synlige symptomer eller kun influenzalignende symptomer.

I udviklingslandene eksponeres folk oftere for virus i den tidlige barndom end i industrilandene. Derfor er sygdommen mere almindelig i den observerbare form i industrilandene. Den er mest almindelig blandt unge og unge voksne. Især i disse populationer er sygdommen karakteriseret ved feber, ondt i halsen og træthed samt flere andre mulige tegn og symptomer. Diagnosen stilles primært ved observation af symptomer, men mistanke kan bekræftes med flere diagnostiske test. Det er generelt en selvbeholdende sygdom, og der er normalt ikke behov for megen behandling.

BIOSYNEX Mono BSS-testen er en simpel test, som anvender en kombination af rekombinante, coatede partikler og capture-reagens til at påvise heterofile antistoffer i fuldblod, serum eller plasma.

3 I TESTPRINCIP

BIOSYNEX Mono BSS-testen er en kvalitativ immunkromatografisk analyse til påvisning af heterofile antistoffer i fuldblod, serum eller plasma. Rekombinant antigen er immobiliseret i membranens testområde. Når prøven tilsættes til kassetens prøvebrønd, reagerer den med rekombinant antigen, som er coatet med farvede partikler. Den migrerer derefter langs membranen og interagerer med det immobiliserede antigen. Hvis prøven indeholder heterofile antistoffer mod EBV, dannes der en farvet streg i testområdet (T), hvilket angiver et positivt resultat. Hvis prøven ikke indeholder heterofile antistoffer mod EBV, dannes der ikke en farvet streg i testområdet (T), hvilket angiver et negativt resultat. Som procedurekontrol vil der altid dannes en farvet streg i kontrolområdet (C), der viser, at den korrekte mængde prøve er blevet tilsat, og at membranen har virket som en væge.

4 I KITTETS INDHOLD

Leverede materialer

Testkassetter	Pipetter
Buffer	Indlægseddler

Nødvendige materialer, som ikke leveres

Prøveopsamlingsbeholdere	40 µL kalibreret kapillarpipette (til
Centrifuge (til serum/plasma)	sikring af kapillærblod)
Timerur	Sikkerhedslancetter (til kapillærblod)

5 I OPBEVARING OG STABILITET

Opbevares pakket i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller på køl (2-30°C). Testen er stabil indtil udløbsdatoen, som er trykt på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. MÅ IKKE NEDFRYSES. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt på kittets mærkat.

6 I FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Sikkerhedsdatablad kan rekvireres
- Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne og kittene håndteres.
- Testen må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
- Håndter alle prøver, som om de indeholdt smittefarlige stoffer. Overhold generelt accepterede forholdsregler mod mikrobiologiske farer under alle procedurer, og følg standardprocedurerne for korrekt bortskaffelse af prøver.
- Brug beskyttelsesbeklædning som laboratoriekitter, engangshandsker og øjenbeskyttelse, når prøverne analyseres.
- Alle brugte test, prøver og potentielt kontaminerende materialer skal bortskaffes i henhold til lokale regler.
- Hvis en testprocedure ikke følges, kan det påvirke testens funktion

negativt og/eller gøre testresultatet ugyldigt.

- Brug kun den buffer, der følger med kittet.
- Fugtighed og temperatur kan påvirke resultater negativt.
- Hvis prøverne skal forsendes, skal de pakkes i overensstemmelse med lokale regler for transport af ætiologiske agenser.

7 I KVALITETSKONTROL

Intern kvalitetskontrol

Der er inkluderet en procedurekontrol i testen i form af en farvet streg, som fremkommer i kontrolområdet (C). Den bekræfter tilstrækkeligt prøvevolumen, korrekt procedureteknik, og at membranen har virket som en væge.

Ekstern kvalitetskontrol

Der følger ikke kontrolstandarder med dette kit, men det anbefales, at positive og negative kontroller testes i henhold til god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og korrekt testfunktion.

8 I PRØVETAGNING OG -OPBEVARING

BIOSYNEX Mono BSS-testen kan udføres med fuldblod (fra venepunktur eller fingerprik), serum eller plasma.

- Serum eller plasma skal separeres fra blodet så hurtigt som muligt for at undgå hæmolyse. Brug kun klare, ikke-hæmolyserede prøver.
- Følgende antikoagulantia kan anvendes til prøveopsamling: K2EDTA, natriumcitrat, natriumheparin.

Indsamling af fuldblodsprøver med fingerprik

1. Vask patientens hånd med lukket vand og sæbe, eller rengør langfinger eller ringfinger med en spritserviet. Lad fingeren tørre.
2. Punktér huden med en steril lancet. Tør den første dråbe blod væk.
3. Massér hånden uden at berøre punkturstedet ved at gnide fra håndfladen og op mod fingeren for at danne en rund og suspenderet bloddråbe, og saml den op med en 40 µL kalibreret kapillarpipette. Brug den med det samme.

Opbevaring af prøver

- Testen skal udføres umiddelbart efter, at prøverne er indsamlet.
- Prøverne må ikke stå i længere tid ved stuetemperatur.
- Serum og plasma kan opbevares ved 2-8°C i op til 3 dage eller ved -20°C i 7 dage.
- Fuldblod, som er indsamlet med venepunktur, skal opbevares ved 2-8°C, hvis testen udføres inden for 2 dage. Fuldblodsprøver må ikke nedfryses.
- Prøverne skal akklimatiseres til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal være helt optøet og blandes godt før testning. Prøverne må ikke nedfryses og optøs flere gange (højest 3 frys/tø-cykluser).

9 I TESTPROCEDURE

Lad test, buffer og prøver og/eller kontroller akklimatisere til stuetemperatur (15-30°C) før testning. Poserne må ikke åbnes, før du er klar til at udføre analysen.

1. Tag kassetten ud af den forseglede pose, anbring den på et plant underlag, og brug den så hurtigt som muligt og inden for 1 time.
2. Hold pipetten lodret, og overfør 1 dråbe fuldblod, serum eller plasma (ca. 40 µL), og tilsæt 1 dråbe buffer (ca. 40 µL) til kassetens prøvebrønd (S). Undgå luftbobler.
3. Vent på, at de(n) farvede streg(er) fremkommer. Aflæs resultatet ved 5 minutter. Fortolk ikke efter 10 minutter.

10 I FORTOLKNING AF RESULTATER

POSITIV



Der vises to streger. Der vises en farvet streg i kontrolområdet (C) og en anden i testområdet (T).

**BEMÆRK: Intensiteten af farven på teststregen (T) og kontrolstregen (C) kan variere efter koncentrationen af analytter i prøven. Derfor skal enhver farvenuance i testområdet (T) og kontrolområdet (C) betragtes som positiv. Hverken den kvantitative værdi eller stigningsraten i antistoffer kan fastslås med denne kvalitative test.*

NEGATIV



Der vises en farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen streg i teststregområdet (T).

UGYLDIG



Der vises ingen kontrolstreg (C). Utilstrækkeligt prøvevolumen eller ukorrekte metoder er de mest sandsynlige årsager til en manglende kontrolstreg (C). Gennemgå metoden, og gentag testen med en ny enhed. Hvis problemet varer ved, må kittet ikke anvendes, og den lokale distributør skal kontaktes.

11 | BEGRÆNSNINGER

- Selvom BIOSYNEX Mono BSS-testen er meget nøjagtigt til at påvise anti-EBV IgM-antistoffer, kan forekomme nogle få forkerte resultater. Der skal anvendes andre klinisk tilgængelige test, hvis der opnås tvivlsomme resultater.
- Som ved alle diagnostiske test må en definitiv klinisk diagnose ikke baseres på resultatet af en enkelt test, men kun stilles af lægen efter vurdering af alle kliniske fund og laboratoriefund.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener (gravide kvinder bør også testes for CMV eller toksoplasmose eller infektioner med symptomer, som ligner IM).

12 | YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Sensitivitet, specificitet og nøjagtighed

BIOSYNEX Mono BSS		EIA		Resultater i alt
		Positiv	Negativ	
	Positiv	33	11	44
	Negativ	0	656	656
Resultater i alt		33	667	700

Relativ sensitivitet: $\geq 99,9\%$ (95% CI*: 91,3%~100,0%) *Konfidensintervaller
 Relativ specificitet: 98,4% (95% CI*: 97,1%~99,2%)
 Nøjagtighed: 98,4% (95% CI*: 97,2%~99,2%)

Krydsreaktivitet

Følgende testede prøver viste ingen krydsreaktivitet med testen: HSV IgG-, HBsAg-, HBsAb-, HBeAg-, HBeAb-, HBcAb-, anti-syfilis-, anti-HIV-, anti-TB-, anti-*H. Pylori*-, CMV IgG-, Rubella IgG-, Rubella IgM-, Toxo IgG-, Toxo IgM- og RF-prøver ved 10 minutter.

Nogle prøver, der indeholder imidlertid usædvanligt høje titre af anti-HSV IgM eller anti-CMV IgM, kan påvirke de forventede resultater.

Interfererende stoffer

Ingen af stofferne nedenfor i den testede koncentration interfererede med analysen.

Ascorbinsyre	20 mg/mL	Hæmoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	1000 mg/dL	Oxalsyre	600 mg/dL
Acetylsalicylsyre	20 mg/dL	Kreatin	200 mg/dL
Albumin	2000 mg/dL	Urinsyre	10 mg/dL
Kolesterol	200 mg/dL		

13 | LITTERATUR

- Cozad J. Infectious mononucleosis. *The nurse practitioner*. March 1996, 21(3):14-6, 23, 27-8
- Hoagland R.J. Infectious mononucleosis. *Primary care*. June 1975, 2(2):296-307
- Bravebder T. Epstein-Barr virus, cytomegalovirus and infectious mononucleosis. *Adolescent medicine: state of the art reviews*. August 2010, 21(2): 251-64
- Schonbeck J and Frey R. *The Gale Encyclopedia of Medicine*. Vol 2. 4th ed. Detroit: Gale, 2011. Online.
- Odumade OA, Hogquist KA, Balfour HH Jr. Progress and problems in understanding and managing primary Epstein-Barr virus infections. *Clinical Microbiology Reviews*. January 2011, 24(1): 193-209.

SYMBOLER

	Bemærk – se brugsvejledning		Test pr. kit		Bestillingsnummer
	Kun til in vitro-diagnostisk brug		Opbevares ved temperaturer på 2-30 °C		Må ikke genbruges
	Producent		Lotnummer		Udløbsdato
	Buffer		Opbevares tørt		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Autoriseret repræsentant i EU		Importer		

IFU_SW40017_DK_V01202201R02
 Revisionsdato: 04/2022